

Сертифікат аналізу готової лікарської форми

Назва продукту: ЛАКТИАЛЄ ЖЕРМІНА, СУСПЕНЗІЯ	Посилання: внутрішня специфікація
Номер серії: 100014	Відвантажена кількість: 401200 міні-флаконів
Дата виробництва: 03 2024 р.	Термін придатності: 08 2026 року
Дата аналізу: 15.03.2024	Номер аналітичного звіту: UB/LTG/PS/FR/24/03/024
Специфікація: LGF/SPE/FR/344	

№	Назва показників	Межі	Результати
1.0	Опис	Рідка суспензія з незначним помутнінням, без запаху, наповнена у ПЕ міні-флакони	Рідка суспензія з незначним помутнінням, без запаху, наповнена у ПЕ міні-флакони
2.0	Ідентифікація	Еліпсоїдні спори	Еліпсоїдні спори
3.0	pH	7,0 ± 0,5	7,34
4.0	Вміст життєздатних спор/5 мл міні-флакону: Bacillus clausii UBVC-07	Не менше 2,0 млрд КУО	2,34 млрд КУО
5.0	Випробування на вміст патогенних мікроорганізмів:		
	Escherichia coli	Мають бути відсутні/1 мл	Відсутні/1 мл
	Salmonella species	Мають бути відсутні/10 мл	Відсутні/10 мл
	Pseudomonas aeruginosa	Мають бути відсутні/1 мл	Відсутні/1 мл
	Staphylococcus aureus	Мають бути відсутні/1 мл	Відсутні/1 мл
6.0	Число дріжджових і плісневих грибів	Мають бути відсутні/1 мл	Відсутні/1 мл
7.0	Випробування на герметичність	Має відповідати вимогам	Відповідає
8.0	Дані про кодування серії	Має відповідати вимогам	Відповідає
9.0	Об'єм наповнення міні-флакону	5,0-5,5 мл	5,4 мл
10.0	Важкі метали		Відповідає
	a. Миш'як	Не більше 0,1 ppm	
	b. Кадмій	Не більше 1,0 ppm	
	c. Свинець	Не більше 3,0 ppm	
	d. Ртуть	Не більше 0,1 ppm	

Примітки: продукт відповідає вищезазначеним специфікаціям.

Зберігання: зберігати у сухому місці, в недоступному для дітей місці, при температурі не вище за 25 °C.

Вищезазначений продукт Лактіалє Жерміна серії № 100014 не містить пестицидів, радіонуклідів, меламіну, алергенів. Продукт не містить ГМО та патогенів, що викликають трансмісивну губчастоподібну енцефалопатію / губчастоподібну енцефалопатію великої рогатої худоби.

Виробник «Юнік Біотек Лтд.»(Unique Biotech Ltd.), Індія від імені «Паладін Фарма С.п.А.»(Paladin pharma S.p.A), Італія для АТ «Фармак», Україна

[Печатка: «ЮНІК БІОТЕК ЛТД.»;
ВІДДІЛ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ]

Сформував: Дж Нагасупрія (J. Nagasupriya)

Узгодив: М. Діпіка (M. Deerika)

Затвердив: К. Ахіла (K. Akhila)

Підпис і дата: [підписано]
25.03.2024

Підпис і дата: [підписано]
25.03.2024

Підпис і дата: [підписано]
25.03.2024

Найбільша компанія Індії з виробництва пробіотиків



Формат №: QC011-F03-00

Сторінка 1 з 1

«ЮНІК БІОТЕК ЛТД.»

Адреса заводу та юридична адреса: Плот № 2, Фаза-II, Ем. Ен. Парк, Колтур Вілідж, Шамірпет Мандал, Медчал

Малкайгірі Дістрікт, Хайдерабад – 500 101, Теленгана, Індія

Ел. пошта: info@uniquebiotech.com Тел.: +91-40-23480347/348/350 Факс: +91-40-23480349 Веб-сайт:

www.uniquebiotech.com

Ідентифікаційний номер компанії: U24239TG1999PLC031113

Ex no. 150583
18.07.24



ОПОВІСТЬ

Переклад цього документа з англійської мови українською мовою зроблено мною, перекладачем Н. П. Андрусенко. Цей переклад є вірним перекладом оригіналу. Переклад надано в цілях ознайомлення.

16 липня 2024 року

/Н. П. Андрусенко/

